

转基因技术与《生物安全议定书》

高 胜

(厦门大学 法学院, 福建 厦门 361005)

[摘 要] 指出了转基因技术安全管理争论的焦点问题,对《生物安全议定书》的主要内容做了分析。

[关键词] 转基因技术;卡特赫纳生物安全议定书;安全管理

[中图分类号] Q78;Q81;X17

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-5956(2004)04-0061-04

Transgenic Technology and the Cartagena Protocol on Biosafety

GAO Sheng

(Law School, Xiamen University, Xiamen 361005, China)

Abstract: The essay points out the key problem in the controversy of safety management of transgenic technology, and analyzed the main content of the *Cartagena Protocol on Biosafety*.

Key words: transgenic technology; the Cartagena Protocol on Biosafety; safety management

一、转基因技术及有关协议

2001 年元月出版的《科学》杂志,报道了恒河猴安迪,这只被植入荧光水母基因的小猴,可能会在荧光下发出绿色的光。科学家希望用这种基因编码与人类只有 1% 差别的猴,来研究各种疾病对人的影响,并开发出相应的治疗方法^[1]。21 世纪是生物技术的世纪,随着以转基因技术为核心的现代生物技术的飞速发展,象小猴安迪这样的转基因技术的“杰作”还将不断问世。转基因技术的推广应用,不仅为解决人类所面临的健康、食品以及环境等问题提供了前所未有的技术手段,也为相关产业创造了巨大的经济效益。另一方面,由于转基因技术远未发展成一门成熟的技术,人类至今尚未拥有足够的能力精确地预见和控制转基因技术给生态环境和人类健康可能造成的负面影响,所以,转基因技术的滥用,很有可能会对人类的生存和发展带来不可逆转的损害。

在转基因技术的发展过程中,最早关注转基因生物安全问题并提出立法建议的是活跃在生物学前沿的科学家们。1973 年在美国举行的一次核酸会议上,生物学家建议成立专门的委员会来管理重组 DNA 的研究并制定指导性法规,这次会议导致 1975 年在美国举行了世界上第一次正式的关于转基因生物安全性问题的会议——Asilomar 会议。会后,一些国家开始制定有关法规,对于转基因技术的应用进行监督和管理。当美国发布《重组 DNA 分子研究准则》以后,德国、法国、日本等国家也制定了有关的安全操作指南或准则。经合组织(OECD)颁布了《生物技术管理条例》,欧盟也颁布了《关于控制使用基因修饰微生物的指令》《关于基因修饰微生物向环境释放的指令》等文件^[2]。近年以来,随着经济全球化的迅猛发展,国与国之间的经济联系和交往日益密切,生物技术成果透过贸易和投资等渠道不断地发生国际转移,其中,由转基因生物的越境转移所带来的生物

[收稿日期] 2004-03-30

[作者简介] 高胜,1972 年生,男,安徽蚌埠人,厦门大学博士生,研究方向为国际法。

安全问题逐渐引起了人们的密切关注。

事实上,由于广大发展中国家生物技术非常落后,法律制度不健全,有关管理部门缺乏生物安全意识,发达国家尤其是美国的生物技术公司为了牟取暴利,借机向发展中国家输出了大量的转基因生物产品,使得转基因生物产品输入国面临基因污染的严重威胁。更有甚者,一些外国公司还钻东道国法律不健全的空子,将其作为转基因生物的实验基地。所以,在国际层面上,对转基因生物安全管理进行协调,制定出相应的国际法律框架极为必要。

1992年在里约热内卢举行的联合国环境与发展大会讨论了生物技术的的社会管理问题,大会通过的《二十一世纪议程》中第16章《对生物技术的无害环境管理》明确提出要加强环境保护、建立可以促进生物技术的发展和无害环境的应用的机制,实现生物技术的可持续应用^[3]。另外,本次大会通过的《生物多样性公约》也对生物技术的的社会管理做出了规定。《公约》第8条要求每一缔约国应尽可能并酌情制定或采取办法以管制、管理、或控制由生物技术改变的活生物体在使用和释放时可能产生的危险,即可能对环境产生的不利影响,从而影响到生物多样性的保护和持久使用,也要考虑到对人类健康的危险^[4]。作为迄今为止保护生物资源范围最广的一个国际公约,《生物多样性公约》在对于转基因技术的监督管理方面,只做了一些原则性的规定,而对转基因技术产品透过国际贸易日益活跃的越境转移,仅靠比较抽象、缺乏可操作性的原则性规定显然是不敷应对的。有鉴于此,为了控制转基因生物技术可能给生态环境和人类健康带来的风险,从国际立法层面来加强对转基因技术的管理就显得极有必要。

2000年1月在加拿大蒙特利尔通过了《卡特赫纳生物安全议定书》(Cartagena Protocol On Biosafety,简称《生物安全议定书》),建立了控制生物技术风险的协调机制,协助各国政府加强对生物技术的的社会管理,为各国,特别是为生物技术落后、生物安全立法水平滞后的发展中国家提供了依法管理、控制转基因生物越境转移的国际法依据。

作为目前最权威的生物安全管理的国际框架,《生物安全议定书》的目标是依循《关于环境与发展里约宣言》原则15所订立的预先防范办法,协助确保在安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持

续使用产生不利影响的改性活生物体领域内采取充分的保护措施,同时顾及对于人类健康所构成的风险并特别侧重越境转移问题^[5]。《生物安全议定书》共计40条,另外还有3个附件,对转基因生物的安全管理做出了较为全面的规范。

二、转基因技术安全管理的原则

(一) 预防原则

近年来,欧盟消费者先后经历了“疯牛病”“二恶英”等食品安全事件,社会公众的消费信心大受打击,人们对于食品安全高度敏感。由于目前转基因产品的安全性在科学上尚无定论,而极力反对转基因产品的环境保护组织如绿色和平组织在欧洲的势力也比较强大,欧洲公众对转基因产品给生态环境、人类健康可能产生的负面影响也十分关注,为了维护消费者利益,同时也是维护欧盟内部的农业少受外来冲击,欧盟对于转基因技术产品的态度很明确——坚持实行“预防原则”。“预防原则”(precautionary principle)按照《生物多样性公约》中的规定是指在“生物多样性遭受严重减少或损失的威胁时,不应以缺乏充分的科学定论为理由,而推迟采取旨在避免或尽量减少此种威胁的措施”^[4]。就转基因技术产品来说,实行“预防原则”就意味着当一国政府根据目前所能获得的科学证据,不足以排除其潜在风险时,也就是转基因技术产品对生态环境和人类健康的影响处于不确定状态时,有关主管当局有权采取一定的安全管理措施,如强制加贴标识、限制进口乃至禁止进口等。

由于“预防原则”的实施会威胁到转基因技术产业的利益,因而招致主要转基因技术产品出口国美国、加拿大等国家的反对,指出该原则会对自由贸易构成障碍。广大发展中国家由于生物技术基础非常薄弱,应对转基因生物安全问题的能力较差,出于维护本国生物多样性和人民健康的考虑,自然支持实行“预防原则”。力量对比使得最后的议定书采纳了该原则。除了在《序言》部分和第1条重申预防原则以外,《生物安全议定书》在第10条第6款明确规定“在顾及对人类健康构成风险的情况下,即使由于在改性活生物体对于进口缔约方的生物多样性的保护和可持续使用所产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的相关科学资料知识,因而缺乏科学定论,也不应该妨碍该缔约方酌情就以上第3款所指的改性活生物体的进口问题(是指有条件或无条件地核准进口、禁

止进口或是要求出口方提供更多相关资料等)做出决定,以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响^[5]。应予指出的是,《生物安全议定书》中的有关规定赋予了进口缔约方实行“预防原则”的权利,为转基因生物的进口方提供了新的法律武器,使之可以对抗出口方以自由贸易为幌子的转基因生物的输出,从而有利于进口方最大限度地维护其生物安全。

(二) 风险评估问题^[5]

《生物安全议定书》的《附件三》专门就转基因生物的风险评估问题做出了规定,指出“风险评估的目标是确定和评价改性活生物体在可能的潜在接收环境中对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响,同时亦顾及对人类健康构成的风险”。显然,进行风险评估是转基因生物的进口方主管当局做出知情决定的前提,进口方只有在得出了风险评估结果之后,才能据之做出允许(包括有条件和无条件)进口或禁止进口的决定。为了保证风险评估程序不被滥用为实施贸易保护主义的工具,《附件三》对于进行风险评估所必须遵守的一般原则做出了规定,要求风险评估应该以“科学上合理和透明的方式来进行”。对于那些根据现有科学技术的发展水平尚难以确定其安全性的转基因生物的风险评估,显然是一个难点和焦点。各国出于维护本国利益的需要,在这个问题上分歧很大,难以形成共识,而《生物安全议定书》又不能回避这个问题,因此,《附件三》对此做了较为折衷的处理,规定“缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险、或有可以接受的风险”。从这种含糊其辞、模棱两可的规定中可以看出有关各方在这个问题上的相持不下。这里所谓“不应必然”事实上具有双重效应。一方面,使得转基因生物的进口方不能以目前还没有科学定论为理由,即通过“不能证明无风险即为有风险”的简单推定来限制进口,另一方面,也使得转基因生物的出口方不能以尚无科学定论为理由,即通过“不能证明有风险即为无风险”的简单借口来进行抗辩。在风险评估的实际操作中,这种规定可能产生的效果是促使进口方主管当局尽量根据所能取得的有关科学资料做出实事求是的判断,而不能仅以缺少相应的科学知识或科学共识为由来遽下结论。

关于进行风险评估的方式,《附件三》第6条规定“风险评估应以具体情况具体处理的方式进行。所需资料可能会因所涉改性活生物体、其预

定用途和可能的潜在接收环境的不同而在性质和详细程度方面彼此迥异”。由此可见,风险评估应该以逐案测试的方式(case by case)来进行,结合前述“缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险、或有可以接受的风险”的规定,不难看出,对于那些在科学界尚无定论的转基因生物的风险评估,其结果具有相当程度的不可预见性。在一些个案中,缺少科学知识或科学共识可能会被主管当局解释为有一定程度的风险,并因此采取相应的限制措施;而在另外一些个案中,缺少科学知识或科学共识又可能被解释为没有风险、或有可以接受的风险。显而易见,进口方运用风险评估这一合法程序来阻碍转基因生物进口的可能性是客观存在的。考虑到设置风险评估程序对于维护生物安全具有勿庸质疑的价值,而且由该程序的实施所带来的某种程度上的不可预见性,比起那种把缺少科学知识或科学共识简单化地解释为有风险或没有风险来说更为合理一些,因而也就成为目前各方所能接受的做法。

(三) 提前知情同意原则

“提前知情同意”原则是《生物安全议定书》中的一项基本原则,《生物安全议定书》第7条“提前知情同意程序的适用”就此作出了明确的规定。显而易见,“提前知情”是同意与否的前提。如果进口方不能通过一定的渠道有效地掌握有关转基因生物安全性方面的信息,就不存在同意或者不同意的基础,也就无法作出符合逻辑的决定。而为了保证进口方主管当局能够在“知情”的基础上做出决定,就必然要求出口者提供相关资料,因为转基因生物的出口者,对于其出口产品,掌握了相当充分的安全性方面的信息。有鉴于此,《生物安全议定书》第8条规定了“通知”程序,明确要求出口缔约方在首次有意越境转移有关改性活生物体之前,应该通知或要求出口者以书面形式通知进口缔约方的国家主管部门,通知中必须至少列有《附件一》所列明的资料。不仅如此,该条还要求出口缔约方应确保订有有关法律条文,规定出口者所提供的资料必须准确无误。显然,提前知情的目的在于进行风险评估,只有当出口者提供了准确、全面的资料以后,风险评估才具备了相应的基础。从《附件一》要求出口者提供的资料来看,此类资料主要有5类:A. 关于出口者、进口者(包括自然人、法人)自身的信息;B. 关于特定转基因生物及其所涉技术的资料,例如转基因生物体发

生了哪些基因改变,具体采用了什么转基因技术,拟予转移的转基因生物体的数量或体积等等;C. 以前已经做过的风险评估的报告;D. 关于特定转基因生物安全处理、储存、运输和使用的方法,其中包括包装、标志、处置和应急程序;E. 有关上述资料内容属实的声明。

显然,如果出口者在向进口方主管当局提供资料时采取消极做法,拒不配合或提供虚假不实资料,都将可能导致对其不利的决定,产生限制或禁止进口的后果。

(四) 关于处理、运输、包装和标志

为了尽可能地避免转基因生物的越境转移可能给他国生物多样性和人民健康带来的不利影响,《生物安全议定书》要求各缔约方采取必要措施,对属于议定书范围内越境转移的转基因生物体,参照有关的国际规则 and 标准,在确保安全的条件下予以处理、包装和运输。此外,议定书还要求缔约方大会与其他相关的国际机构协商,针对标识、处理、包装和运输诸方面的习惯做法制定标准,以便统一实行。特别值得一提的就是标识问题。在转基因生物的安全管理中,是否应该加贴标识,怎样加贴标识,一向是个颇有争议的问题。由于一段时间以来有关新闻的炒作,各国公众特别是欧盟消费者对转基因生物的安全性普遍心存疑窦。如果要求对转基因生物强制性地加贴标识,使加贴标识成为一项法定义务,那么,对于转基因生物的生产者、销售者来说,至少有两点不利:其一,加大其成本,使得有关产品的价格升高;其二,由于多了标识,使得转基因生物及其产品不能再像以前那样混同于其它同类的非转基因产品之中,这就为那些不愿意接受转基因产品的消费者提供了一个谢绝该产品的机会。但是,把与转基因生物利益相关的小部分人与广大社会公众的利益相比较,显然更应该维护公众的利益,而且知情权是消费者的一项最为基本的权利,只有通过立法要求加贴标识,才能有力地保障消费者的知情权,并使得消费者有可能在知情的前提下,做出选择或者拒绝转基因产品的决定。关于怎样加贴标识,也是个不容忽视的问题。由于目前各国在这个问题上的规定不统一,各行其是,事实上确实给转基因生物国际贸易造成了一定的障碍。解决这个问题的最佳途径,只能是如同《生物安全议定书》所规定的,制定有关国际标准。

(五) 关于能力建设

任何一个国家,如果想要切实有效地开展生

物安全管理,都必须具备一定的生物技术基础。然而,广大发展中国家生物技术非常落后,处理有关转基因生物安全问题的实际能力非常薄弱,往往不具备进行有效的风险评估和风险管理的能力。有鉴于此,《生物安全议定书》要求各缔约方开展合作,通过现有的全球、区域有关机构和组织乃至通过私人部门的参与等方式,协助发展中国家和经济转型国家,特别是最不发达国家,建立和加强生物安全方面的人力资源和体制能力建设。对于广大发展中国家来说,由于能力建设是进行安全管理的首要任务,而进行能力建设又必然离不开相当的资金技术支持,所以,单靠发展中国家自身是解决不了问题的。议定书虽然要求各缔约方进行合作,但是对于具体如何进行合作、合作的方式和体制语焉不详。显然,转基因产品的出口方出于本国经济利益的考虑,必然不会积极地与技术落后的进口方进行这种合作,有鉴于此,发展中国家应该积极推动与技术发达国家的谈判,以期达成具有可操作性的合作方式和体制,把议定书中抽象的规定落到实处。

(六) 公众参与原则

公众参与原则是《生物安全议定书》中颇有价值的一项内容,也可以说是一般的民主原则在生物安全管理这一问题上的具体表现。转基因生物的越境转移对生态环境和人类健康带来的风险关系到社会公众根本利益,是关系到每个人的重大问题,因此,社会公众不仅有权了解有关生物安全的信息,而且有权参与有关活动。《生物安全议定书》就公众参与问题专门做出了规定,不仅要求各缔约方要确保公众能够获得有关转基因生物安全的资料,还要求各缔约方在有关的决策过程中征求公众的意见,在不违反关于机密资料规定的情况下,向公众通报此种决定的结果。显然,这种规定能否得到各缔约方的切实执行,将关系到能否打破在转基因生物安全问题上存在的公众与主管当局之间的严重的信息不对称,关系到能否真正实现民主决策,在这一点上,任何一个负责任的缔约方政府,都有义务推动本国的相关立法,把《生物安全议定书》中有关的粗线条、欠缺可操作性的规定,转化为具体的国内法规,以切实地保障社会公众的参与权。通过广大社会公众的参与和监督,强化有关政府职能部门对转基因生物安全问题的监督和管理,从而有利于切实维护一国的生物安全,实现可持续发展。

(下转第 71 页)

贷、打包贷款、保函、保理、福费廷等品种。此外,还有自然人担保贷款、法人账户透支等中小企业贷款与法人代表挂钩等多种创新方式。特别是银租合作模式值得提倡。银行对小额分散、风险大、管理成本高的中小企业贷款转为集中对优质租赁公司大额贷款,由租赁公司统贷分租给中小企业^[5]。当企业破产时,根据我国《破产法》,租赁资产所有权属租赁公司所有,不列入破产财产,比商业银行直接贷款安全。而且,融资租赁的出资方侧重于对中小企业项目现金流的考察,对承租人

过去的负债情况要求不高,可使创新型中小企业在项目设备需求方面容易得到信用的支持。

4. 政府政策性扶持。由于发展中小企业具有良好的社会效益,政府的适当介入是必要的。政府可给予中小企业一些政策性扶持以及税收优惠、收费减免。建立中小企业的指导性机构和服务机构,中小企业由于自身的特点往往需要指导性的机构为其提供行业、战略、经营管理、财务、技术等方面的服务,使其自身更加规范化地运作,增强竞争能力,从而增强其融资能力。

[参考文献]

- [1] 王慧敏,陈晓斌,郭玉林. 中小企业融资担保的策略分析[J]. 湖北财税,2003,(2):16-17.
- [2] 陈艳妮,向海涛. 发展民营银行 支持中小企业[J]. 重庆商学院学报,2001,(5):45-47.
- [3] 刘志强,方云安. 我国风险投资退出渠道研究[J]. 科学管理研究,2001,(2):53-56.
- [4] 王自力. 香槟塔效应与中小企业信贷市场[J]. 金融研究,2004,(1):98-104.
- [5] 周章英,金戈. 我国银租合作初探[J]. 农村金融研究,2001,(7):11-13.

[责任编辑:刘 炜]

(上接第 64 页)

此外,《生物安全议定书》还就进口方对转基因生物的越境转移所做决定的程序、对于决定的复审、有关信息交流与生物安全资料交换以及

有关国家主管部门和国家联络点等问题做出了一系列规定,篇幅所限,兹不赘述。

[参考文献]

- [1] 李鸿谷,金焱. 转基因食品的中国问题[EB/OL]. <http://edu.sina.com.cn/i/20841.shtml>,2001-02-19.
- [2] 刘谦,朱鑫泉. 生物安全[M]. 北京:科学出版社,2001. 22-26.
- [3] 联合国. 21 世纪议程[EB/OL]. <http://www.un.org/chinese/events/wssd/chap16.htm>,2002-04-18.
- [4] 联合国. 生物多样性公约[EB/OL]. <http://www.law.people.com.cn>,2004-01-30.
- [5] 联合国. 生物安全议定书[EB/OL]. <http://www.biodiv.org/biosafety>,2004-04-27.

[责任编辑:刘 炜,严 虹]